

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง
น้ำยาล้างไต (Hemodialysis Solution)
โรงพยาบาลสกลนคร ตำบลธาตุเชิงชุม อำเภอเมือง จังหวัดสกลนคร

-
- ความต้องการ ชื่อ น้ำยาล้างไต (Hemodialysis Solution)
 - วัตถุประสงค์การใช้งาน ใช้รักษาผู้ป่วยไตวายที่ต้องรักษาด้วยวิธีฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
 - คุณลักษณะทั่วไป
 - สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
 - เป็นน้ำยาที่ใช้กับเครื่องไตเทียม ใช้ฟอกเลือดผู้ป่วยโรคไตวาย
 - ภาชนะบรรจุเป็นแกลลอนพลาสติกปากแกลลอนปิดผนึกด้วยแผ่นอลูมิเนียม เพื่อป้องกันการรั่วไหลของน้ำยา และมีฝาพลาสติกปิดทับ และต้องสะดวกต่อการเปิดฝาใช้น้ำยา
 - ใน ๑ ขนาดหน่วยบรรจุ มีปริมาณ ๒ แกลลอนและมีพลาสติกห่อหุ้มแกลลอนน้ำยาอีกชั้น เพื่อป้องกันฝุ่นละอองและสิ่งสกปรกสัมผัสตรงกับแกลลอนน้ำยา
 - ฉลากระบุชื่อทั่วไป ส่วนประกอบสารเคมีสำคัญ วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๑. น้ำยาล้างไต Part A ประกอบด้วย

Sodium Chloride	๒๑๐.-๒๑๗.๐* g /L
Potassium Chloride	๐-๑๐.๕๖* g/L
Calcium Chloride	๐-๙.๐* g/L
Magnesium Chloride	๒.๕-๓.๖* g/L
Acetic Acid	๖.๓๐-๖.๓๑* g/L
Dextrose Monohydrate	๐-๓๘.๕๐* g/L

๒. น้ำยาล้างไต Part B ประกอบด้วย

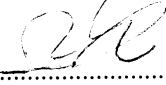
Sodium Bicarbonate	๘๔.๐ g /L
--------------------	-----------

เมื่อส่วนผสมเจือจางน้ำยาล้างไต ทั้งสองชนิดกับน้ำบริสุทธิ์ในสัดส่วน น้ำยา Part A : น้ำยา Part B : น้ำบริสุทธิ์ = ๑.๐๐๐ : ๑.๒๒๕ : ๓๒.๗๗๕ แล้วให้ค่าสุดท้ายทางเคมี (final dialysate concentration) ดังนี้

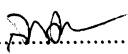
Sodium	๑๓๘-๑๔๑*	mEq/L
Potassium	๐-๓*	mEq/L
Calcium	๐-๓.๕๐*	mEq/L
Magnesium	๐.๗-๑.๐*	mEq/L
Chloride	๑๐๗.๗.-๑๑๒.๕๐*	mEq/L
Acetate	๓	mEq/L
Bicarbonate	๓๒.๐-๓๕.๐	mEq/L
Dextrose	๐-๑.๐*	g/L

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายวิเศษศิลป์ พันธนาคำ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางรุ่งรักษ์ ภิรมย์ลาภ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ


(นางกิตตินันท์ สุขโข)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๑. ช่วงค่ากำหนดที่มีเครื่องหมายดอกจัน (*) หมายถึงสามารถสั่งเพิ่มหรือลดปริมาณได้ตามต้องการ เพื่อประสิทธิภาพและความเหมาะสมในการรักษาผู้ป่วย เช่น

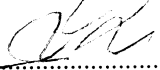
NO	Potassium Ion(mEq/L)	Calcium Ion(mEq/L)
๑	๒.๐๐	๒.๐๐
๒	๒.๐๐	๒.๕๐
๓	๒.๐๐	๓.๐๐
๔	๒.๐๐	๓.๕๐
๕	๓.๐๐	๒.๐๐
๖	๓.๐๐	๒.๕๐
๗	๓.๐๐	๓.๐๐
๘	๓.๐๐	๓.๕๐

๕. เงื่อนไขเฉพาะ


๑. ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ขอบข่ายการรับรอง:การผลิตน้ำยาล้างไต
๒. โรงงานผู้ผลิตต้องผ่านการรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ คุณภาพ ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓ และ ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘ หรือดีกว่า
๓. คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของสารเคมีที่ใช้ในการผลิตต้องอยู่ในมาตรฐานที่ใช้ทำยา (Phamaceutical grade)
๔. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะน้ำยาที่เสนอราคา
 - ๔.๑ ผลการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต Certification of Phamaceutical Products
 - ๔.๒ ผลการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของสารเคมีที่ใช้ในการผลิต (Phamaceutical grade) รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ๔.๓ ผลการวิเคราะห์เชื้อ (Bacterial Culture) และ ผลการวิเคราะห์ Endotoxin ในน้ำยาล้างไต Part B รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
๕. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างน้ำยาล้างไต อย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๖. ทุกงวดที่ส่งมอบ น้ำยาล้างไตทั้ง Part A และ Part B จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต Certification of Phamaceutical Products
๗. ทุกงวดที่ส่งมอบน้ำยาล้างไต Part B จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายผลการวิเคราะห์เชื้อ (Bacterial Culture) และใบรายงานผลการวิเคราะห์ Endotoxin รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
๘. รับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบแต่ละครั้ง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายวิเศษศิลป์ พันธน์าคำ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ

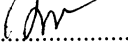
(นางรุ่งรักษ์ ภิรมย์ลาภ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางกิตินันท์ สุโข)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

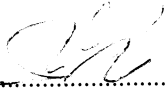
ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ..... ยาน้ำยาไตเทียม จำนวน ๒ รายการ.
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ..... โรงพยาบาลสกลนคร.....
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... ๒,๓๔๐,๐๐๐..... บาท
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒
 - ๔.๑ Acid biuarbonate concentrate for hae in ๕.๕ Lit จำนวน ๒๐,๐๐๐ แกลลอน
เป็นเงิน..... ๑,๔๔๐,๐๐๐..... บาท
ราคา/หน่วย..... ๗๒..... บาท
 - ๔.๒ Basic biuarbonate concentrate for hae in ๖ Lit จำนวน ๑๘,๐๐๐ แกลลอน
เป็นเงิน..... ๙๐๐,๐๐๐..... บาท
ราคา/หน่วย..... ๕๐..... บาท
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง(ราคาอ้างอิง) สืบราคาจากท้องตลาด.....
 - ๕.๑ บริษัท เอ็ม เอ เอ เอส จำกัด.....
 - ๕.๒ บริษัท นพเก้าไตเทียม จำกัด.....
 - ๕.๓ บริษัท อีออนเมด จำกัด.....
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน
 - ๖.๑ นายวิเศษศิลป์ พันธน์คำ ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ..... ประธานกรรมการ
 - ๖.๒ นางรุ่งรักษ์ ภิรมย์ลาภ ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ..... กรรมการ
 - ๖.๓ นางกิตินันท์ สุโข ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ..... กรรมการ

ลงชื่อ..... ..... ประธานกรรมการ

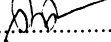
(นายวิเศษศิลป์ พันธน์คำ)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..... ..... กรรมการ

(นางรุ่งรักษ์ ภิรมย์ลาภ)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ..... ..... กรรมการ

(นางกิตินันท์ สุโข)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ